

Normativa e prassi

## Test genetico esente da Iva, anche se analizzato all'estero

26 Marzo 2021

Fruiscono dell'esonero dall'imposta le prestazioni diagnostiche rese da laboratori, in qualsiasi forma organizzati, indipendentemente dal fatto che siano diretti da medici, chimici o biologi



Il servizio di accertamento diagnostico genomico, tramite test X, rivolto alle pazienti colpite da carcinoma mammario, può beneficiare dell'esenzione dall'Iva, in quanto volto a tutelare e/o a ristabilire lo stato di salute della persona e inserito funzionalmente in un percorso terapeutico, che vede l'intervento del patologo e dell'oncologo e/o del medico curante i quali, sulla base del referto, determineranno la

corretta terapia da utilizzare per la paziente.

Questo, anche se la società si avvale di un'attività di analisi centralizzata effettuata presso un laboratorio di ricerche cliniche situato all'estero e diretto da medici specialisti in chimica clinica e in diagnostica di laboratorio, a cui manca il riconoscimento in Italia del titolo professionale posseduto, considerato che gli stessi operano presso il laboratorio all'estero.

È il parere dell'Agenzia delle entrate, fornito con la **risposta n. 216** del 26 marzo 2021, in merito alla richiesta di conferma della possibilità di far rientrare, nel regime di esenzione, le operazioni connesse alla gestione e distribuzione del test X, avanzata da una società italiana sede secondaria di una compagine estera.

Riepilogato il contenuto della norma di riferimento (**articolo 10**, primo comma, n. 18), decreto

Iva), ispirata a quella sovranazionale (articolo 132 paragrafo 1, lettera c), della **direttiva n. 2006/112/Ce**) l'amministrazione concentra il proprio ragionamento sui numerosi documenti di prassi, attraverso i quali ha delineato con precisione gli ambiti soggettivo e oggettivo di applicazione dell'esenzione.

Tra questi, la circolare n. 4/2005, dove ha chiarito il beneficio *"va limitato alle prestazioni mediche di diagnosi, cura e riabilitazione il cui scopo principale è quello di tutelare o ristabilire la salute delle persone, comprendendo in tale finalità anche quei trattamenti o esami medici a carattere profilattico eseguiti nei confronti di persone che non soffrono di alcuna malattia"* e la risoluzione n. 87/2006, nella quale ha ulteriormente precisato che *"fruiscono dell'esenzione anche le prestazioni rese da laboratori radiologici e da laboratori di analisi mediche e di ricerche cliniche, in qualsiasi forma organizzati (ad esempio società di persone o di capitali, enti, ecc.) e indipendentemente dal fatto che siano diretti da medici, chimici o biologi. Ciò nella considerazione che le cennate prestazioni, in quanto rese a scopo di accertamento diagnostico, hanno diretto rapporto con l'esercizio delle professioni sanitarie"* e, pertanto, *"vanno considerate alla stregua di qualunque altra prestazione svolta nell'esercizio delle arti e professioni sanitarie di cui all'art. 99 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie"*.

I chiarimenti contenuti in tali documenti di prassi, inoltre, sono stati forniti alla luce delle pronunce della Corte di giustizia Ue, in tema di prestazioni mediche esenti da Iva.

In particolare, secondo la Corte, *"la prestazione di prelievo e la trasmissione dello stesso ad un laboratorio specializzato costituiscono prestazioni strettamente connesse alle analisi, con la conseguenza che esse devono seguire il medesimo regime fiscale di queste ultime e, pertanto, non devono essere assoggettate all'IVA"* (cfr causa C-76/99) e, sotto il profilo oggettivo, l'applicazione dell'esenzione Iva alle prestazioni mediche deve essere valutata in relazione alla natura delle prestazioni fornite, a prescindere dalla forma giuridica che riveste il soggetto che le rende (cfr causa C-141/00).

Infine, riguardo al profilo soggettivo, la circolare n. 4/2005 ha anche precisato che *"la prestazione medica o paramedica può essere esente dall'IVA solo se resa dai soggetti sottoposti a vigilanza ai sensi dell'articolo 99 del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265 e successive modificazioni ovvero individuati dal decreto del ministero della Sanità 17 maggio 2002"*.

Tornando al caso concreto, sulla base della prassi amministrativa richiamata e dell'indirizzo espresso dalla Corte di giustizia, l'Agenzia ritiene che i servizi di accertamento diagnostico di profilazione genica tramite il test X, funzionalmente connesso alla prestazione di cura, analizzati

dal laboratorio estero e forniti dalla società istante possono rientrare nel regime di esenzione Iva.

di

**r.fo.**

URL: <https://www.fiscooggi.it/rubrica/normativa-e-prassi/articolo/test-genetico-esente-iva-anche-se-analizzato-allester>